

Navodilo za uporabo

Cerazette 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

dezogestrel

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cerazette in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerazette
3. Kako jemati zdravilo Cerazette
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cerazette
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cerazette in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cerazette se uporablja za preprečevanje nosečnosti. Cerazette vsebuje majhno količino ene vrste ženskega spolnega hormona, progestogena **dezogestrela**, zato ga imenujemo "tabletko, ki vsebuje le progestogen" (*progestogen-only-pill* ali POP). V nasprotju s kombinirano tabletko POP poleg progestogena ne vsebuje estrogenskega hormona.

Večina tabletk POP v osnovi deluje tako, da preprečuje spermijem vstop v maternico, zorenja jajčne celice, kar je primarni način delovanja kombiniranih tabletk, pa ne prepreči vedno. Zdravilo Cerazette se razlikuje od drugih tabletk POP, ker vsebuje odmerek zdravila, ki v večini primerov zadošča za preprečitev zorenja jajčne celice. Cerazette zato zagotavlja veliko učinkovitost kontracepcije.

V nasprotju s kombinirano tabletko lahko zdravilo Cerazette uporabljajo tudi ženske, ki ne prenašajo estrogenov in tiste, ki dojijo. Slabost tega zdravila pa je, da so lahko med uporabo zdravila Cerazette vaginalne krvavitve neredne oz. vaginalne krvavitve popolnoma izostanejo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerazette

Tako kot drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo Cerazette ne ščiti pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali pred katero koli drugo spolno prenosljivo boleznijo.

Ne jemljite zdravila Cerazette

- če ste alergični na dezogestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate trombozo; tromboza je nastajanje krvnih strdkov v žilah (npr. nog (globoka venska tromboza) ali pljuč (pljučna embolija)),
- če imate ali ste imeli zlatenico (porumenitev kože) ali hudo bolezen jeter, njihovo delovanje pa se ni povrnilo v normalno stanje,
- če imate ali obstaja sum, da imate raka, ki je občutljiv na steroidne spolne hormone, kot nekatere vrste raka dojk,
- če imate kakršno koli nerazloženo vaginalno krvavitev.

Če se katero koli od navedenih stanj nanaša na vas, to povejte zdravniku, še preden začnete jemati zdravilo Cerazette. Zdravnik vam bo morda svetoval uporabo nehormonske metode preprečevanja nosečnosti.

Če se vam katera od zgornjih motenj ali stanj prvič pojavi prav med jemanjem zdravila Cerazette, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cerazette povejte zdravniku:

- če ste kdaj v preteklosti imeli raka dojke,
- če imate raka jeter, ker se ne more izključiti možnega učinka zdravila Cerazette,
- če ste kdaj v preteklosti imeli trombozo,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate epilepsijo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Cerazette"),
- če imate tuberkulozo (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Cerazette"),
- če imate visok krvni tlak,
- če imate ali ste imeli kloazmo (rumenkasto rjavo obarvane lise na koži, še posebej na obrazu) - v tem primeru se morate izogibati prekomernemu izpostavljanju soncu ali ultravijoličnim žarkom.

Če se zdravilo Cerazette uporablja v prisotnosti katerega koli od navedenih stanj, vas bo zdravnik morda moral skrbno nadzorovati v času jemanja kontracepcijskih tablet. Zdravnik vam lahko razloži, kaj morate storiti.

Rak dojk

Redno pregledujte svoje dojke in čimprej povejte zdravniku, če zatipate kakršno koli bulico v svojih dojkah.

Rak dojk je bil nekoliko pogostejše ugotovljen pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, kot pri ženskah iste starosti, ki jih ne jemljejo. Če ženska preneha jemati kontracepcijske tablete, se to tveganje postopoma zmanjšuje, tako da je 10 let po prenehanju jemanja kontracepcijskih tablet enako kot pri ženskah, ki teh tablet niso nikoli jemale. Rak dojk je redek pri ženskah do 40 leta starosti, s staranjem ženske pa se tveganje povečuje. Zato je dodatno število diagnosticiranih primerov raka dojk večje, če ženska jemlje kontracepcijske tablete do višje starosti. Kako dolgo ženska jemlje kontracepcijske tablete, je manj pomembno.

Na vsakih 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 20. leta starosti, bi imeli torej manj kot 1 dodaten diagnosticiran primer raka dojk do 10 let po prenehanju jemanja tablet, poleg 4 primerov, ki bi jih sicer diagnosticirali v tej starostni skupini. Podobno bi na 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 30. leta starosti, imeli 5 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojk poleg 44 primerov, ki bi jih že sicer diagnosticirali v tej starostni skupini. Na 10.000 žensk, ki so jemale kontracepcijske tablete do 5 let, a so jih prenehale jemati do 40. leta starosti, pa bi imeli 20 dodatnih diagnosticiranih primerov raka dojk poleg 160 primerov, ki bi jih že sicer diagnosticirali v tej starostni skupini.

Domneva se, da je tveganje za nastanek raka dojk pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, ki vsebujejo le progestogen, kot npr. zdravilo Cerazette, podobno kot pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, vendar pa so dokazi manj prepričljivi.

Izgleda, da je rak dojk pri ženskah, ki jemljejo kontracepcijske tablete, v manj napredovanem stadiju kot pri ženskah, ki kontracepcijskih tablet ne jemljejo. Ni znano, ali je ta razlika v raku dojk posledica jemanja kontracepcijskih tablet. Možno je, da imajo te ženske le pogostejše preglede in da je rak dojk odkrit prej.

Tromboza

Nemudoma obiščite zdravnika, če opazite možne znake tromboze (glejte tudi poglavje "Redni kontrolni pregledi").

Tromboza je nastajanje krvnega strdka, ki lahko zamaši krvno žilo. Tromboza včasih nastopi v globokih venah nog (globoka venska tromboza). Če se krvni strdek loči od vene, v kateri je nastal, lahko doseže arterije v pljučih in jih zamaši ter tako povzroči t.i. pljučno embolijo, ki je lahko celo smrtna. Globoka venska tromboza je redek pojav. Do nje lahko pride ne glede na to, ali jemljete kontracepcijske tablete ali ne. Lahko se pojavi tudi v času nosečnosti.

Tveganje zanjo je večje pri uporabnicah kontracepcijskih tablet kot pri tistih ženskah, ki teh tablet ne jemljejo. Menijo, da je tveganje pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo le progestogen, npr. pri zdravilu Cerazette, manjše kot pri kontracepcijskih tabletah, ki vsebujejo tudi estrogene (tj. pri kombiniranih kontracepcijskih tabletah).

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom Cerazette, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

Kliničnih podatkov glede učinkovitosti in varnosti zdravila pri mladostnicah, mlajših od 18 let, ni na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Cerazette

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali pripravek rastlinskega izvora. Drugim zdravnikom ali zobozdravnikom (ali farmacevtom), ki vam predpišejo kakršno koli drugo zdravilo, povejte, da jemljete zdravilo Cerazette. Tako vam bodo lahko povedali, ali morate v tem času uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom), kako dolgo jih morate uporabljati, ali če je treba spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko:

- vplivajo na koncentracijo zdravila Cerazette v krvi,
- **zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti,**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Sem sodijo zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, karbamazepin, okskarbazepin, felbamat, topiramata in fenobarbital),
- tuberkuloze (npr. rifampicin, rifabutin),
- okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz),
- okužbe z virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir),
- drugih infekcijskih bolezni (npr. griseofulvin),
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan),
- depresivnega razpoloženja (pripravki rastlinskega izvora s šentjanževko),
- določenih bakterijskih okužb (npr. klaritromicin, eritromicin),
- glivnih okužb (npr. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol),
- visokega krvnega tlaka (hipertenzije), angine pectoris ali določenih motenj srčnega ritma (npr. diltiazem).

Če jemljete zdravila ali pripravke rastlinskega izvora, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Cerazette, morate uporabljati tudi pregradno metodo kontracepcije. Ker učinek drugega zdravila na zdravilo Cerazette lahko traja do 28 dni po prenehanju jemanja zdravila, je treba dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljati še tako dolgo. Zdravnik vam lahko pove, če potrebujete dodatne kontracepcijske metode in v tem primeru, za kakšno obdobje.

Zdravilo Cerazette lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, pri čemer lahko poveča učinek zdravil (npr. zdravil, ki vsebujejo ciklosporin) ali zmanjša učinek zdravil (npr. lamotrigina).

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, zdravila Cerazette ne smete jemati.

Dojenje

Zdravilo Cerazette lahko jemljete v času dojenja. Ne kaže, da bi zdravilo Cerazette vplivalo na nastajanje ali na kakovost materinega mleka. Vendar pa so v redkih primerih poročali o zmanjšanju nastajanja materinega mleka med uporabo zdravila Cerazette. Majhna količina učinkovine zdravila Cerazette prehaja v mleko.

Zdravje otrok, ki so bili dojeni 7 mesecev in katerih matere so jemale zdravilo Cerazette so spremljali do starosti 2,5 leta. Pri tem niso opazili nobenih vplivov na rast in razvoj otrok.

Če dojite in želite jemati zdravilo Cerazette, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov, ki bi kazali, da ima uporaba zdravila Cerazette kakršen koli vpliv na budnost ali koncentracijo, ni.

Zdravilo Cerazette vsebuje laktozo

Zdravilo Cerazette vsebuje laktozo (mlečni sladkor). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Redni kontrolni pregledi

V času jemanja zdravila Cerazette vas bo zdravnik naročal na redne kontrolne preglede. Na splošno bosta pogostnost in vrsta teh pregledov odvisni od vašega zdravstvenega stanja.

Čim prej se posvetujte z zdravnikom:

- če imate hudo bolečino ali otekanje nog, nepojasnjeno bolečino v prsnem košu, kratko sapo, nenavaden kašelj, še posebej, če ga spremlja izkašljevanje krvi (kar lahko kaže na **trombozo**);
- če imate nenadne, hude želodčne bolečine ali zlatenični izgled (kar lahko kaže na **težave z jetri**);
- če začutite bulico v dojki (kar lahko kaže na **rak dojk**);
- če imate nenadno ali hudo bolečino v spodnjem delu trebuha ali želodca (kar bi lahko kazalo na **ektopično nosečnost**, tj. zunajmaternično nosečnost);
- če boste imobilizirani ali boste imeli kirurški poseg (posvetujte se z zdravnikom najmanj štiri tedne vnaprej);
- če imate nenavadne, močne vaginalne krvavitve;
- če sumite, da ste **noseči**.

3. Kako jemati zdravilo Cerazette

Kdaj in kako jemati tablete

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vsak pretisni omot zdravila Cerazette vsebuje 28 tablet. Na sprednji strani pretisnega omota so med tabletami natisnjene puščice. Če obrnete pretisni omot narobe in pogledate na zadnjo stran, boste videli dneve v tednu natisnjene na foliji. Vsak dan ustreza eni tableti.

Vsakič ko začnete jemati nov pretisni omot zdravila Cerazette, vzemite tableto iz najvišje vrste, ne začnite s katero koli tableto. Na primer: če začnete v sredo, morate vzeti tableto iz zgornje vrstice, kjer je na zadnji strani oznaka SRE. Nadaljujte z jemanjem ene tablete na dan, dokler ne bo omot prazen, vedno v smeri puščic. S pogledom na zadnjo stran pretisnega omota lahko zlahka preverite, ali ste na določen dan že vzeli tableto.

Tableto vzemite vsak dan ob približno istem času. Pogoltnite jo celo, z vodo. Med jemanjem zdravila Cerazette se lahko pojavijo vaginalne krvavitve, vendar morate nadaljevati z jemanjem tablet kot običajno. Ko bo pretisni omot prazen, takoj začnite z novim pretisnim omotom zdravila Cerazette, že naslednji dan – brez prekinitve in brez čakanja na krvavitev.

Začetek jemanja prve škatle zdravila Cerazette

- **Če v zadnjem mesecu niste jemali nobenega hormonskega kontraceptiva**
Počakajte, da dobite menstruacijo. Na prvi dan menstruacije vzemite prvo tableto zdravila Cerazette. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.
Zdravilo lahko začnete jemati tudi na 2. do 5. dan ciklusa, vendar morate v tem primeru v prvih 7 dneh jemanja tablet uporabljati tudi dodatno metodo kontracepcije (npr. pregradno metodo).
- **Pri prehodu s kombinirane tabletke, vaginalnega obročka ali transdermalnega obliža na zdravilo Cerazette**
Zdravilo Cerazette lahko začnete jemati dan po jemanju zadnje tablete iz tekočega pretisnega omota tablet ali na dan odstranitve vaginalnega obročka ali obliža (to pomeni brez premora pri tabletah, po odstranitvi vaginalnega obročka ali odstranitvi obliža). Če tekoči pretisni omot tablet vsebuje tudi neaktivne tablete, lahko začnete jemati zdravilo Cerazette dan po jemanju zadnje aktivne tablete (če niste prepričani, katere tablete so aktivne, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom). Če upoštevate ta navodila, dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.

Zdravilo Cerazette lahko začnete jemati tudi najkasneje naslednji dan po običajnem premoru, v katerem niste uporabljali tablet, obročka ali obliža ali placebo tablete vašega sedanjega kontraceptiva. Če boste sledili tem napotkom, morate v tem primeru v prvih 7 dneh jemanja tablet uporabljati tudi dodatno metodo kontracepcije (npr. pregradno metodo).
- **Pri prehodu z drugih tablet, ki vsebujejo le progestogen**
Druge tablete lahko prenehate jemati kateri koli dan in začnete takoj jemati zdravilo Cerazette. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.
- **Pri prehodu z injekcij ali vsadka ali materničnega vložka (IUD), ki sprošča progestogen**
Zdravilo Cerazette začnite jemati, ko bi morali dobiti naslednjo injekcijo ali na dan odstranitve vsadka ali materničnega vložka. Dodatni kontracepcijski ukrepi niso potrebni.
- **Po porodu**
Zdravilo Cerazette lahko začnete jemati 21. do 28. dan po porodu. Če začnete zdravilo Cerazette jemati kasneje, morate v prvih 7 dneh jemanja zdravila Cerazette uporabljati dodatno metodo kontracepcije (pregradno metodo). Če pa ste že začeli s spolnimi odnosi, morate pred začetkom jemanja zdravila Cerazette najprej izključiti nosečnost. Dodatne informacije za doječe matere so podane v poglavju 2 v odstavku "Nosečnost in dojenje". Posvetujte se lahko tudi z zdravnikom.
- **Po spontanem ali umetnem splavu**
Posvetujte se z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cerazette

- Če z jemanjem tablete zamujate **manj kot 12 ur**, je zanesljivost kontracepcijskih tablet Cerazette nespremenjena. Vzemite pozabljeno tableto, kakor hitro se spomnite, naslednje tablete pa ob običajnem času.
- Če z jemanjem posamezne tablete zamujate **več kot 12 ur**, je zanesljivost kontracepcijskih tablet Cerazette lahko zmanjšana. Več zaporednih tablet kot ste pozabili, večja je verjetnost, da je kontracepcijska učinkovitost zdravila zmanjšana. Zadnjo pozabljeno tableto vzemite takoj, ko se spomnite, naslednje pa ob običajnem času. V naslednjih 7 dneh jemanja tablet morate pri spolnih odnosih uporabljati tudi dodatno metodo kontracepcije (pregradno metodo). Če ste pozabili eno ali več tablet v prvem tednu od začetka jemanja zdravila in ste imeli spolni odnos v tednu, preden ste pozabili tablete, obstaja možnost zanositve. Posvetujte se z zdravnikom.

Če imate prebavne težave (npr. bruhanje, hudo drisko)

Upoštevajte nasvet za pozabljene tablete v zgornjem poglavju. Če bruha 3 do 4 ure po zaužitju tablete Cerazette ali imate hudo drisko, se učinkovina morda ni popolnoma absorbirala.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cerazette, kot bi smeli

Ni bilo poročil o resnih škodljivih učinkih zaužitja prevelike količine tablet zdravila Cerazette naenkrat. Simptomi, ki se lahko pojavijo, so siljenje na bruhanje in bruhanje, pri mlajših deklicah pa tudi blaga vaginalna krvavitev. Za dodatne informacije se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Cerazette

Zdravilo Cerazette lahko prenehate jemati, kadar koli želite. Od dneva, ko prenehate jemati tablete, niste več zaščiteni pred zanositvijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh uporabnicah.

Resni neželeni učinki, povezani z uporabo zdravila Cerazette, so opisani v odstavkih "Rak dojk" in "Tromboza" v poglavju 2 "Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cerazette". Preberite to poglavje za dodatne informacije in se po potrebi nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če se pri vas pojavi alergijska reakcija (preobčutljivost), vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki povzroča oteženo dihanje ali požiranje (angioedem in/ali anafilaksija), nemudoma obiščite zdravnika.

Med jemanjem zdravila Cerazette so lahko vaginalne krvavitve neredne. Lahko gre le za nekaj kapljic, pri čemer niti ne boste potrebovali vložka, ali pa za močnejše krvavitve, ki so videti kot šibka menstruacija in boste v tem času potrebovali vložek. Morda sploh ne boste imeli nikakršne vaginalne krvavitve. Neredne krvavitve ne pomenijo, da je kontracepcijska zaščita z zdravilom Cerazette zmanjšana. Na splošno tudi niso potrebni nikakršni ukrepi – preprosto nadaljujte z jemanjem zdravila Cerazette. Če so krvavitve močne ali dolgotrajne, se posvetujte z zdravnikom.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic)

- spremembe razpoloženja, depresivno razpoloženje, zmanjšana želja po spolnosti (zmanjšan libido)
- glavobol
- občutek siljenja na bruhanje (navzea)
- akne
- bolečine v dojkah, neredna menstruacija ali izostanek menstruacije
- povečanje telesne mase

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic)

- vaginalna okužba
- težave pri nošenju kontaktnih leč
- bruhanje
- izguba las
- boleča menstruacija, ciste jajčnikov
- utrujenost

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic)

- izpuščaj, koprivnica, boleče modro-rdeče grudice (nodozni eritem) (to so kožne reakcije)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- alergijska reakcija

Poleg navedenih neželenih učinkov se lahko pojavi izcedek iz prsnih bradavic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cerazette

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Pretisni omot shranjujte v originalni vrečki za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Porabite v roku enega meseca od prvega odprtja vrečke.

Učinkovina izkazuje okoljsko tveganje za ribe.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cerazette

- Učinkovina je: dezogestrel (75 mikrogramov).
- Druge sestavine zdravila so: brezvodni koloidni silicijev dioksid; vseracemni- α -tokoferol; koruzni škrob; povidon; stearinska kislina; hipromeloza; makrogol 400; smukec; titanov dioksid (E 171); laktoza monohidrat (glejte tudi "Zdravilo Cerazette vsebuje laktozo" v poglavju 2).

Izgled zdravila Cerazette in vsebina pakiranja

Pretisni omot z 28 belimi, okroglimi, bikonveksnimi filmsko obloženimi tabletami premera 5 mm, z napisom 2 in KV nad 2 na eni in napisom ORGANON* na drugi strani tablete. Ena škatla vsebuje 1 ali 3 pretisne omote, vsak pretisni omot pa je pakiran posamezno v vrečko.

Način in režim izdaje zdravila Cerazette

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 9. 2021.